



# EN Cult-Oil

## PRODUCT INFORMATION

Catalogue no. <b>Glass bottles</b>		Catalogue no. <b>PETG bottles</b>	
OIL-50	50 ml	COIL-50	50 ml
OIL-100	100 ml	COIL-100	100 ml
OIL-250	250 ml	COIL-500	500 ml
OIL-500	500 ml		

### Application

IVF Basics® Cult-Oil is a ready-to-use, double washed with water, light mineral oil for use in In Vitro Fertilization (IVF), Intracytoplasmic Sperm Injection (ICSI) and related Assisted Reproductive Technologies (ART) procedures (d = 0,83-0,86 g/ml).

Light mineral oil to overlay media is highly recommended during oocyte culture, denudation of oocytes, fertilization of oocytes (either by IVF or ICSI), embryo culture and manipulation. By using IVF Basics® Cult-Oil small volumes of medium can be used for fertilization and embryo culture/handling. Primarily, a mineral oil overlay is intended to protect the culture medium from evaporation, thereby reducing harmful effects of increased osmotic pressure, avoid fluctuations in the pH and temperature. This function is critical since variations in the pH of the medium may affect embryo metabolism, whereas osmotic stress may cause DNA and protein alterations that affect cell function.  
*For professional use only.*

### Composition

Mineral Oil – Paraffin Oil (CAS code: 8042-47-5)

### Quality Control

- Endotoxin test (USP <85>): < 0,10 EU/ml by *Limulus Amebocyte Lysate methodology*
- Sterility test by the current Ph. Eur. 2.6.1/USP <71> No Growth
- Density: 0,83 – 0,86 g/ml
- Viscosity: < 60 cP at 30°C
- Peroxide Value (POV): < 0,10 mEq/kg
- Mouse Embryo Assay: ≥ 80% (blastocysts after 120h in standard mouse IVF medium covered with test item)
- Chemical composition
- Use of Pharmaceutical grade mineral (paraffin) oil
- Certificate of Analysis and MSDS are available upon request

### Sterility

STERILE A

### Precautions and Warnings

Use aseptic techniques to avoid possible contamination. Always wear protective clothing when working with specimens. Handle all human, organic material as if capable of transmitting HIV or hepatitis. Handle all human, organic material as if potentially infectious.

When the oil is removed from the incubator and placed at room temperature for an extended period of time the oil may appear cloudy. Once re-equilibrated, by placing the oil back in the incubator for multiple hours, the cloudiness usually disappears. In case the cloudiness does not disappear discard the product.

Any Serious Incident (as defined in European Medical Device Regulation 2017/745) that has occurred should be reported to Gynotec B.V. and, if applicable, the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

### Pre-use checks

- Do not use the product if:
  - the seal on the bottle is broken or open when the product is delivered;

- it becomes cloudy or the product shows any signs of microbial contamination;
- expiry date has been exceeded.
- Do not freeze before use.
- Do not re-sterilize after opening.
- Keep product in original packaging when not in use.

### Storage Conditions

Store at 15°-25°C.

(Storage at 2°-8°C is allowed, but can cause turbidity which will disappear once the oil is warmed up again.)

Keep away from (sun)light.

Do not expose to sources of irradiation.

After opening the container, the product can be used up to 28 days.

Sterile conditions must be maintained and product must be stored at room temperature, or alternatively 2°-8°C.

Stable after transport (up to 5 days) at elevated temperatures (≤ 37°C).

Discard the devices in accordance with local regulations for disposal of medical devices.

### Clinical Benefit

The clinical benefit of IVF Basics® Cult-Oil is related to the fact that the oil is used during ART-procedures of patients and couples with infertility problems. It is expected that the outcomes of ART procedures in which the oil is used are comparable with the ART outcomes (i.e. pregnancy rate and delivery rate) as published in the annual peer-reviewed report of the European IVF-monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE).

For further questions regarding to the safety and performance, please contact Gynotec B.V. for technical or customer support.

## Instructions for use (Suggested procedures)

IVF Basics® Cult-Oil is pre-washed. No further preparations necessary.

IVF Basics® Cult-Oil can be used together with a handling or embryo/gamete culture media classified as a medical device class IIb or III such as e.g. IVF Basics® HTF (Gynotec B.V.).

### Instructions

- Preferably prepare the dishes/bottles with mineral oil one day before use.
- Incubate the dishes/bottles at 37°C in a CO<sub>2</sub> incubator. This way the mineral oil achieves the preferred warmth and becomes saturated with gas.
- In case bottles are used, do not close the cap on the bottle in order to allow gas exchange.
- Important notice: For further instructions, please refer to the validated procedures and protocols established in your laboratory.



SYMBOLS GLOSSARY			
	<b>Catalogue number</b>		Batch code
	Use-by date		<b>Manufacturer</b>
	<b>Keep away from sunlight</b>		Medical Device
	Consult instructions for use		<b>Cautions</b>
	<b>Date of manufacture</b>		Sterilized using aseptic processing techniques
	Temperature limit		<b>Single sterile barrier system</b>
	<b>Do not use if package is damaged and consult instructions for use</b>		Single sterile barrier system with protective packaging outside
Symbol as defined in EU Commission MDD 93/42/EEC			
	CE marking by Notified Body 0344		
Symbol as defined in the Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine No. 1184 dated 30.12.2015			
	Mark of conformity with technical regulations accompanied by the identification number of the designated conformity assessment body		

**Technical – Customer Support**



**Gynotec B.V.**  
 Rijksweg 150  
 6581 ET Malden  
 The Netherlands  
 Tel.: +31 (0)24 3586582  
 Fax: +31 (0)24 3581355  
 URL: [www.gynotec.com](http://www.gynotec.com)  
 Email: [info@gynotec.nl](mailto:info@gynotec.nl)

**Ukrainian Authorized Representative**

Stoik Company LLC  
 C 04136 ap. A-612, Building A, 13 Ivana Vygovskogo str., Kyiv,  
 Ukraine  
 Tel.: +38 (0)67 112-92-92  
 URL: [www.stoik.com.ua](http://www.stoik.com.ua)  
 Email: [stoik.ivf@gmail.com](mailto:stoik.ivf@gmail.com)



UA Cult-Oil



## ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОДУКТ

№ за каталогом Сляні флакони	№ за каталогом Флакони з ПЕТГ
OIL-50 50 мл	COIL-50 50 мл
OIL-100 100 мл	COIL-100 100 мл
OIL-250 250 мл	COIL-500 500 мл
OIL-500 500 мл	

### Застосування

IVF Basics® Cult-Oil – це готова до використання, двічі промита водою, легка мінеральна олія для використання при екстракорпоральному заплідненні (IVF), інтрацитоплазматичній ін'єкції сперматозоїдів (ICSI) та пов'язаних з ними процедурах допоміжних репродуктивних технологій (ART) (d = 0,83-0,86 г/мл).

Нанесення шару легкої мінеральної олії на поживні середовища настійно рекомендується під час культивування ооцитів, денудації ооцитів, запліднення ооцитів (за допомогою IVF або ICSI), культивування ембріонів та маніпуляцій з ними. Завдяки застосуванню IVF Basics® Cult-Oil можна використовувати невеликі об'єми середовища для запліднення та культивування/обробки ембріонів. Насамперед, шар мінеральної олії призначений для захисту середовища культивування від випаровування, тим самим зменшуючи шкідливий вплив підвищеного осмотичного тиску, запобігаючи коливанням pH і температури. Ця функція є критично важливою, оскільки коливання pH середовища може негативно впливати на метаболізм ембріона, тоді як осмотичний стрес може спричинити зміни в ДНК і білках, які можуть порушити роботу клітин.

*Лише для професійного використання.*

### Склад

Мінеральна олія – парафінова олія (код CAS: 8042-47-5)

### Контроль якості

- Тест на ендотоксини (ФСША <85>): < 0,10 ОЕ/мл за методикою *Limulus Amebocyte Lysate* (лізат амебоцитів мечохвосту)
- Тест на стерильність за чинним стандартом Євр. фарм. 2.6.1/ФСША <71> Немає росту
- Густина: 0,83-0,86 г/мл
- В'язкість: < 60 сП за температури 30 °С
- Пероксидне число (POV): < 0,10 мЕкв/кг
- Ембріон миші ≥ 80%
- Аналіз: (бластоцити через 120 годин у стандартному середовищі для ЕКЗ мишей, вкритому досліджуваним продуктом)
- Хімічний склад
- Використання мінеральної (парафінової) олії фармацевтичного класу
- Сертифікат аналізу та паспорт безпеки матеріалу (MSDS) надаються за запитом

### Стерильність

STERILE A

### Запобіжні заходи та попередження

Щоб уникнути можливої контамінації, застосовуйте асептичні методи.

Під час роботи зі зразками завжди використовуйте захисний одяг.

Поводьтеся з усіма людськими, органічними матеріалами як з такими, що здатні передавати ВІЛ або гепатит.

Поводьтеся з усіма людськими, органічними матеріалами як з такими, що можуть бути потенційно інфекційними.

Якщо олію дістати з інкубатора і помістити її в умовах кімнатної температури на тривалий час, вона може помутніти. Після повторного врівноваження, при повторному переміщенні олії до інкубатора на кілька годин, помутніння зазвичай зникає. Якщо помутніння не зникає, продукт слід утилізувати.

Про будь-який серйозний інцидент (як визначено в Європейському регламенті щодо медичних виробів 2017/745), що стався, слід повідомити компанію Gynotec B.V. і, за необхідності, компетентний орган держави-члена ЄС, в якій зареєстрований користувач та/або пацієнт.

### Перевірка перед використанням

- Не використовуйте продукт, якщо:
  - пломба на флаконі пошкоджена або розкрита під час доставки продукту;
  - продукт став мутним або має ознаки мікробної контамінації;
  - закінчився термін придатності.
- Не заморозуйте перед використанням.
- Не стерилізуйте повторно після відкриття.
- Зберігайте продукт в оригінальній упаковці, коли він не використовується.

### Умови зберігання

Зберігайте за температури 15-25 °С

(зберігання за температури 2-8 °С допускається, але може спричинити помутніння, яке зникне після повторного нагрівання олії).

Зберігайте подалі від (сонячного) світла.

Не піддавайте впливу джерел іонізуючого випромінювання.

Після відкриття контейнера продукт може використовуватися впродовж 28 днів. Необхідно підтримувати стерильні умови і зберігати продукт в умовах кімнатної температури або за температури 2-8 °С.

Залишається стабільним після транспортування (впродовж 5 днів) за підвищеної температури (≤ 37 °С).

Утилізуйте вироби відповідно до локальних правил утилізації медичних виробів.

### Клінічна користь

Клінічна користь IVF Basics® Cult-Oil пов'язана з тим, що ця олія використовується під час проведення ART-процедур пацієнтам і парам з проблемами безпліддя. Передбачається, що результати ART-процедур, в яких використовується олія, можна порівняти з результатами ART (тобто частотою настання вагітності та частотою пологів), опублікованими в щорічному рецензованому звіті Європейського консорціуму з моніторингу IVF (EIM) для Європейського товариства з питань репродукції людини та ембріології (ESHRE).

Для отримання додаткової інформації щодо безпеки та ефективності застосування продукту звертайтеся до служби технічної підтримки або до служби підтримки клієнтів Gynotec B.V.

## Інструкції із застосування (рекомендовані процедури)

IVF Basics® Cult-Oil є попередньо промитим продуктом. Додаткова підготовка продукту до застосування не потрібна.

IVF Basics® Cult-Oil може використовуватися разом з середовищем для обробки та культивування ембріонів/гамет, класифікованим як медичний виріб класу IIb або III, наприклад, IVF Basics® HTF (Gynotec B.V.).

### Інструкції

- Рекомендується підготувати чаші/флакони з мінеральною олією за день до використання.
- Інкубуйте чаші/флакони за температури 37 °С в CO<sub>2</sub>-інкубаторі. Таким чином мінеральна олія досягне бажаної температури і насититься газом.
- У разі використання флаконів не закривайте їх кришками, щоб забезпечити газообмін.
- Важлива примітка. Для отримання подальших інструкцій зверніться до затверджених процедур і протоколів, що застосовуються у вашій лабораторії.



ГЛОСАРІЙ СИМВОЛІВ			
	<b>№ за каталогом</b>		Код партії
	Термін придатності		<b>Виробник</b>
	<b>Тримайте подалі від сонячних променів</b>		Медичний виріб
	Ознайомтеся з інструкціями із застосування		<b>Застереження</b>
	<b>Дата виготовлення</b>		Стерилізовано з використанням асептичних методів обробки/processing techniques
	Температурне обмеження		<b>Система з одним стерильним бар'єром</b>
	<b>Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена, та зверніться до інструкцій із застосування</b>		Система з одним стерильним бар'єром і зовнішньою захисною упаковкою
Символ, як визначено в Директиві ЄС MDD 93/42/EEC CE marking by Notified Body 0344			
Символ, як визначено в постанові Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184			
	Знак відповідності технічним регламентам, що супроводжується ідентифікаційним номером призначеного органу з оцінки відповідності		

Служба технічної підтримки/служба підтримки клієнтів



**Gynotec B.V.** (Джинотек Б.В.)  
Rijksweg 150 (Ріджсвег 150)  
6581 ET Malden (6581 ET Малден)  
The Netherlands (Нідерланди)  
Тел.: +31 (0)24 3586582  
факс: +31 (0)24 3581355  
URL-адреса: [www.gynotec.com](http://www.gynotec.com)  
адреса ел. пошти: [info@gynotec.nl](mailto:info@gynotec.nl)

**Уповноважений представник в Україні:**

ТОВ «Компанія Стоїк»  
вул. Виговського Івана, буд. 13, корпус А, кімната А-612,  
м. Київ, 04136, Україна  
Тел.: +38 (0)67 112-92-92  
URL-адреса: [www.stoik.com.ua](http://www.stoik.com.ua)  
адреса ел. пошти: [stoik.ivf@gmail.com](mailto:stoik.ivf@gmail.com)